

作成日 2025 年 2 月 6 日
(最終更新日 2025 年 3 月 18 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：五苓散の使用実態調査

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日～2029 年 12 月 31 日までに当院において五苓散を処方された患者さん

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2031 年 12 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2025 年 5 月 1 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

五苓散は「水滯」を改善する漢方方剤で、口渇や尿量減少を伴う諸症状に用いられます。五苓散による臨床効果のエビデンス蓄積に伴い、東洋医学を専門としない病院においても更なる処方量の増加が見込まれますが、その使用実態は明らかではありません。また、五苓散の使用量(投与量や投与期間、併用薬剤など)と患者背景(年齢や基礎疾患など)が臨床効果や副作用に及ぼす影響は不明です。そこで、五苓散の使用実態を調査し、使用方法と患者背景が臨床効果や副作用に及ぼす影響を明らかにすることを目的にしています。

5. 研究方法

診療録(カルテ)より、五苓散の処方情報と処方された患者情報を調査します。そして五苓散の有効性や副作用状況を解析します

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：五苓散の処方情報(処方件数、処方診療科、処方日数、用法・用量等)、患者情報(年齢、性別、身長、体重、病名、既往歴、五苓散の処方目的、五苓散の効果・副作用、併用薬剤、併用薬剤の用法・用量等)、採血データ、随時尿検査、CT、レントゲン画像等

試料：なし

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は研究責任者本間真人の研究費を使用します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

1 1. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

1 2. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 薬剤部 担当 関 健吾

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話・FAX：029-896-7165・029-896-7170（平日 9 時～17 時）

当院の研究責任者：筑波大学医学医療系臨床薬理学 教授 本間 真人